

## **El Estudio de Incidencia del VIH (HIVIS- HIV Incidence Study)**

Salud Pública de Seattle y el Condado King

400 Yesler Way, 3<sup>rd</sup> Floor

Seattle, Washington 98104

### **HOJA DE CONSENTIMIENTO**

#### **Los investigadores:**

1. Gary Goldbaum, MD, MPH, número telefónico 205-1470
2. Vijaya, Rao, PhD, Coordinadora del Estudio, número telefónico 205-1471
3. Ted White, MPH, Epidemiólogo, número telefónico 205-1470

#### **El propósito y los beneficios del estudio:**

El departamento de Salud Pública de Seattle y el Condado King y el Centro Estadounidense del Control y Prevención de Enfermedades (CDC) están estudiando una nueva prueba para la infección del VIH. El estudio evaluará la exactitud de la nueva prueba para identificar personas quienes recientemente se contagiaron con el VIH-1. La prueba se llama la EIA menos-sensitiva (LS-EIA). Le pedimos que participe en este estudio porque usted quiere que le haga, o ya le han hecho, una prueba de anticuerpos al VIH. Usted puede participar en este estudio ya sea que escoja la prueba anónima o la confidencial.

Usted puede beneficiarse directamente de este estudio. Si la prueba LS-EIA es preciso, puede indicar si una persona infectada con el VIH se infectó dentro de los últimos 6 meses. Si Ud. tiene el VIH, el saber cuándo se contagió con el virus puede ayudarle a usted y a su proveedor de cuidado de salud a decidir cuáles de sus parejas se beneficiarían al saber que podían haber sido expuestas al VIH. Esperamos que este estudio nos ayudará cómo mejorar los servicios de consejería y prueba para el VIH. **Como no sabemos cuán preciso es la prueba, es importante hacerse otras pruebas para confirmar si Ud. se infectó recientemente con el VIH.**

Este estudio se realiza bajo los reglamentos de un protocolo para una Nueva Droga Investigacional (IND en Inglés) para los productos biológicos, porque la prueba regular del VIH ha sido cambiada. La Administración Estadounidense de Alimentos y Drogas (FDA) regula las investigaciones de nuevas pruebas bajo un IND. Estamos estudiando la prueba LS-EIA para determinar si se puede diagnosticar a las personas quienes recién se contagiaron con el VIH-1.

#### **Los procedimientos:**

Si Ud. está de acuerdo con participar en este estudio, ocurrirá lo siguiente:

1. Si las pruebas usuales demuestran que tiene el VIH, con su permiso el laboratorio hará la prueba LS-EIA. Si queda en el laboratorio bastante sangre de su prueba regular del VIH, no tendrá que sacarse más sangre para esta prueba. Si se hizo su prueba del VIH con sangre que se coleccionó de su dedo o con otro fluido del cuerpo (saliva, orina, et cetera), o si la muestra original es insuficiente, necesitaremos sacar 10 mililitros (aproximadamente dos cucharitas) de su brazo.
2. Los resultados de la prueba LS-EIA pueden sugerir que Ud. se contagió con VIH durante los últimos 6 meses. Si Ud. no tiene el VIH, la LS-EIA no se hará. Si se hace la prueba LS-EIA, le daremos el resultado cuando reciba el resultado de su prueba regular del VIH, o después si Ud. ya recibió un resultado positivo. Si el laboratorio no puede hacer las pruebas cada semana, puede durar más tiempo que una semana en proveerle con el resultado. Esto agregará unos 5 minutos a su sesión para los resultados.
3. Si la prueba LS-EIA demuestra que pudo haber sido infectado(a) con el VIH dentro de los últimos 6 meses, su consejero(a) le ofrecerá una recomendación a la clínica de las infecciones primarias de la Universidad de Washington. En la clínica de las infecciones primarias se le harán mas pruebas para averiguar su estado clínico del VIH. Si decide que le hagan las pruebas en la clínica de las infecciones primarias, el personal le pedirá su permiso para proveer los resultados de tales pruebas (cuentas de las células T, conteos de carga viral, PCR, etc.) al equipo de investigación que está realizando este estudio.
4. Para interpretar la utilidad de la prueba LS-EIA entre varios grupos, revisaremos su expediente médico para información incluyendo su edad, su género, su raza, sus riesgos para el VIH, y la terapia HAART. Se requiere consentimiento para revisar su expediente para obtener esta

información. Usaremos esta información para este estudio solo si Ud. está de acuerdo con que se haga la prueba LS-EIA.

**Riesgos, estrés, e incomodidad:**

El sacar sangre con una aguja puede causar dolor temporal, una magulladora, o (raramente) una infección. Si queda bastante sangre de la prueba de rutina al VIH, no necesita sangre adicional y el hacer una prueba LS-EIA no agregará riesgo ni incomodidad. Si necesitamos sacar más sangre, Ud. puede experimentar dolor temporal, una magulladora, o (raramente) una infección.

Los resultados de la prueba LS-EIA pueden no identificar correctamente cuando Ud. se contagió con el virus. Así es importante que se le hagan pruebas adicionales para determinar su estado clínico. ***La prueba LS-EIA no cambia los resultados de su prueba de rutina al VIH.***

Puede sentirse incómodo(a) por saber que pudo haber sido infectado(a) con el VIH dentro de los últimos 6 meses. Puede pensar que ciertas parejas le contagiaron con el VIH. También puede preocuparse con infectar a sus parejas recientes con el VIH. Si usted desea, puede hablar de sus preocupaciones con el (la) consejero(a) que le informa de sus resultados de la prueba del VIH.

**Información adicional:**

**Su participación en este estudio es voluntaria.** Si ya no le han hecho la prueba regular del VIH, todavía puede hacer la prueba rutina y puede recibir sus resultados igual si usted se niega a participar en este estudio. Puede retirarse de este estudio en cualquier momento. No necesitamos saber su nombre para recomendarle con la clínica de las infecciones primarias. Usted no está obligado a aceptar la recomendación. Si decide recibir servicios de la clínica de las infecciones primarias, no se le cobrará por los servicios. No perderá ningún servicio, ni beneficios del departamento de salud si usted decide no participar en este estudio o se retira de participar.

Mantendremos el resultado de su prueba LS-EIA en el base de datos del estudio, pero no en el base de datos de las pruebas del VIH mantenido por Salud Pública de Seattle y el Condado King. Haremos eso por usar el número de su expediente para su prueba del VIH, para que todos los datos del estudio se mantendrán con su número de expediente.

**Damos varios pasos para proteger su privacidad y confidencialidad.** Solo las personas que trabajan en este estudio mirarán el base de datos que contiene los resultados de las pruebas LS-EIA. Todos los archivos se mantendrán cerrados con llave, y las computadoras usadas para este estudio están protegidas por códigos. Los miembros del equipo investigacional han firmado un juramento para proteger la confidencialidad. No daremos los resultados de su prueba del VIH o de la prueba LS-EIA a nadie sin su consentimiento escrito. Hay una excepción. Como este estudio forma parte de un protocolo de IND, la FDA tiene autoridad para revisar los archivos clínicos de los participantes en este estudio para saber si el estudio se realizó correctamente.

Si usted tiene preguntas acerca de este estudio, puede llamar a los investigadores cuyos nombres están en la lista al comienzo de este documento. Si tiene preguntas o preocupaciones acerca de sus derechos como participante en este estudio, puede llamar a Maggie Frederick o a Mike Garrick al 1-800-583-8488. Ellos hacen parte de la junta para la revisión de investigaciones humanas del departamento de salud de Washington. No tiene que darles su nombre cuando llame.

**Declaración del participante:**

Se me ha explicado el estudio descrito arriba. Me ha dicho que el propósito del estudio es saber se la prueba LS-EIA es preciso en diagnosticar las personas quienes recién se contagiaron con el VIH. He tenido la oportunidad para hacer preguntas y recibir una respuesta. Doy permiso a que los investigadores usen la información (mi edad, mi género, mi raza, y mis riesgos) que se tomó cuando me hicieron la prueba del VIH. Si tengo otras preguntas acerca de este estudio o de mis derechos puedo llamar a una de las personas cuyos nombres aparecen al comienzo de esta hoja. Yo estoy de acuerdo con participar voluntariamente en este estudio.

Firma del (la) participante: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
(nombre o código)

Número del archivo: \_\_\_\_\_

cc: participante del estudio  
archivos del investigador